



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—बग-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (I)  
प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 73।

नई दिल्ली, शुक्रवार, मार्च 5, 1982/फाल्गुन 14, 1903

No. 73] NEW DELHI, FRIDAY, MARCH 5, 1982/PHALGUNA 14, 1903

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वी आती है जिससे कि यह अलग संकलन को रूप में  
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate  
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिकृतम्

नई दिल्ली, 5 मार्च, 1982

संकाऽनि० 242(अ) —केन्द्रीय सरकार और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 32 द्वारा प्रवर्त गतियों का प्रयोग करते हुए, तथा औषधि तकनीको मनाह बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का कनिष्ठ और संशोधन करना चाहती है। जैसा कि उक्त धाराओं में अनेक विभिन्न विभागों का निम्नलिखित प्रारूप उन सभी गतियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जा रहा है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इनके द्वारा सूचना वां जाती है कि उक्त प्रारूप पर उम तारीख से, जिसको उस राजपत्र को प्रतियां, जिसमें यह अधिकृत प्रकाशित की जाती है जनसत्ता को उपलब्ध करा दी जाती है, तब्दे दिन के पश्चात् विकार किया जाएगा।

ऊपर विविध प्रबंध से पूर्व नियमों के उक्त प्रारूप की बाबत जो भी आक्षेप या सुझाव किसी व्यक्ति से प्राप्त होगे, फैक्ट्रीय सरकार उन पर विचार करेगी।

प्राप्त नियम  
प्राप्त नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम, औषधि और प्रसाधन सामग्री (सामग्री) नियम, 1982 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—

(I) नियम 85ज के उपनियम (4) के पश्चात् निम्नलिखित अंतर्स्थापित किया जाएगा, प्रथम् :—

“(5) होमियोपथिक औषधियों की अतिरिक्त मर्दों के विनियम के लिए आवेदन अनुक्रान्त प्राधिकारी को किए जाएंगे और ऐसे आवेदनों के साथ प्रत्येक मद के लिए पांच रुपये की कीमत दी जाएगी।”

(II) नियम 85ज में

(i) खंड (इ) के उपखंड (i), (ii) और (iii) में निम्नलिखित “अधिलेख रखा जाएगा” शब्दों के स्थान पर “पांच वर्ष की अवधि के लिए अधिलेख रखा जाएगा” शब्द रखे जाएंगे।

(ii) खंड (ए) में निम्नलिखित अंत में जोड़ा जाएगा “ऐसे अधिलेख पांच वर्ष की अवधि के लिए रखे जाएंगे।”

(iii) अनुमति के में (i) प्रलप 24ग में प्रविष्टि 1 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, प्रथम् :—

“1. का भैकि हम जो प्रलप 20-ग में अनुमति सं। का कि धारक है निम्नलिखित होमियोपैथिक मूल टिक्कर/प्रतिकृत और अन्य विनिर्मितियों का में स्थित विनिर्माण करने की अनुमति के अनुदान/नकीरण के लिए प्रावेदन करता है/करते हैं।

#### होमियोपैथिक

विनिर्मिति का नाम

(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए)

(ii) प्रलप 25-ग में प्रविष्टि-1 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, प्रथम् :—

“ का

जिसके पास प्रलप 20-ग में अनुमति है निम्नलिखित होमियोपैथिक मूल टिक्कर/प्रतिकृत और अन्य विनिर्मितियों का में स्थित परिसर में निम्नलिखित तकनीकी कम्चारिवृत्त के निर्देश और पर्यवेक्षण के आधीन विनिर्माण करने की अनुमति दी जाती है।

होमियोपैथिक विनिर्मिति का नाम :

(प्रत्येक मद को पृथक रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए)

तकनीकी कम्चारिवृत्त के नाम .....

[फा० सं० एक्स 11013/10/81-ड० एम० एस० एड० पी० एक० ए]

आर० क० सिंघल,  
संयक्त सचिव

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

#### (Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th March, 1982

**G.S.R. 242(E).** The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be effected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of ninety days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the

expiry of the period as specified will be taken into consideration by the Central Government.

#### DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1982.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

(I) in rule 85-B, after sub-rule (4), the following shall be inserted, namely :

“(5) Applications by licensee to manufacture additional items of Homoeopathic medicines shall be made to the licensing authority and such applications shall be accompanied by a fee of rupees five for each additional item.”

(II) In rule 85-H,

(i) in clause (c) in sub-clauses (i), (ii) and (iii) the following words shall be added in the end, namely :

“for a period of five years”.

(ii) in clause (f) the following shall be added in the end, namely :

“Such records shall be maintained for a period of five years.”

(iii) In Schedule A (i) in Form 24-C for entry 1 the following shall be substituted, namely :—

“1. I/We \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ holder of licence No. \_\_\_\_\_ in Form 20-C hereby apply for grant/renewal of licence to manufacture the undermentioned Homoeopathic Mother Tincture/potentised and other preparations on the premises situated at \_\_\_\_\_ Name of the Homoeopathic preparations \_\_\_\_\_

(Each item to be separately specified).,

(ii) In Form 25-C for entry-1 the following shall be substituted, namely :—

“I \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ who holds a licence in Form 20-C is hereby licensed to manufacture the under mentioned Homoeopathic Mother Tincture/potentised and other preparations on the premises situated at \_\_\_\_\_ under the direction and supervision of the following technical staff.

Names of the Homoeopathic preparations :  
(Each item to be separately specified)

Names of the Technical Staff \_\_\_\_\_

[F. No. X. 11013/10/81-DMS&PFA]

R. K. SINGHAL, Jt. Secy.